

Bruksanvisning: Informasjon for bruker

viridal® 20 µg

Pulver og løsemiddel til fremstilling av injeksjonsvæske

Til bruk hos voksne

Virkestoff: Alprostadil

Les du den hele pakningsvedlegg nøye gjennom, før du med den bruk dette legemidlet begynner, for den inneholder viktige informasjoner.

Behold Du pakken pakningsvedlegget på. Kanskje ønsker du denne senere lese igjen. Hvis du ytterligere spørsmål har, kontakt du seg til legen eller apoteket. Dette legemidlet ble foreskrevet til deg personlig.. gi det til tredjeparter. Det er ikke kan andre mennesker skade, selv om de har samme plager som deg .. du bemerker bivirkninger, kontakt legen din seg til legen eller apoteket. Dette gjelder også for bivirkninger , som ikke er nevnt idette pakningsvedlegget oppgitt . Se. 4. Hva som er i 4.

pakningsvedlegget denne Pakningsvedlegg står

1. Hva er viridal og hva brukes det til?
2. Hva bør du før bruk av viridal være oppmerksom på ??
3. Hvordan er viridal å bruke?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan er viridal å oppbevare?
6. Innhold av pakken og andre Informasjon

1. Hva er viridal og hva brukes det til?

viridal er et legemiddel, som inneholder virkestoffet Alprostadil inneholder. Alprostadil er en kroppsegen substans, som finnes i høye konsentrasjoner i menneskelig sædvæske forekommer.

viridal brukes til:

behandling av erektil dysfunksjon (erektil dysfunksjon), også generelt impotens eller manglende penisstivhet kalt, hos voksne på grunn av ulike (neurogene, vaskulære, psykogen eller blandet) årsaker.
som hjelpemiddel i diagnostikk for avklaring av erektil dysfunksjon.

Videre tjenestegjør legemidlet Legemiddel til fremkalling av ereksjoner, som forutsetning for videre diagnostiske prosedyrer er, f.eks. Doppler-ultral lyd (dupleks sonografi), svulstlegememåling (dynamisk kavernosometri), hvis disse ikke på naturlig måte oppnås kan kunne.

2. Hva bør du før bruk av viridal vurdere ??

viridal må ikke brukes hvis

du er allergisk mot Alprostadil eller en av de i avsnitt 6. 6. andre bestanddeler av denne medisinen Legemiddel er.

hos pasienter med penisimplantat.

hos pasienter, hos hvem seksuell aktivitet frarådes eller kontraindisert er (f.eks. pasienter, som lider av alvorlige hjertesykdommer lider).

ved pasienter med anatomiske deformasjoner av penis, som peniskrumning (angulering), arrdannelse på svampegemene (fibrose), induratio penis penis plastica (Peyronies sykdom, IPP) eller en forsnevring av forhuden (fimose).

hvis du har en sykdom som medfører en forlenget ereksjon eller smertefull vedvarende ereksjon medføre, som f.eks. multipelt myelom, sigdcelleanemi eller deres genetiske anlegg, thalassemi, leukemi.

Det foreligger ingen kliniske erfaringer hos pasienter under 18 eller over 80 år tilgjengelig.

Advarsler og forholdsregler

Vennligst snakk med legen eller apotekeren før du bruker viridal ..

behandlelige medisinske årsaker til erektil dysfunksjon bør før den den Behandling med viridal diagnostisert og behandlet bli. viridal er ikke for den samtidige bruk med andre legemidler for behandling av erektil dysfunksjon forutsatt.

Hvis hos deg en hjerte-karsykdom, som f.eks. koronar hjertesykdom, hjertefeil, hjertesvikt, eller kortvarig alvorlig Sirkulasjonsforstyrrelser av hjernen (forbigående iskemiske anfall) eller lungesykdommer oppdaget ble, kan seksuell stimulering og samleie hjerte-/karsystemet- eller pusteproblemer utløse. I disse tilfellene er før behandlingsstart en grundig undersøkelse av en indremedisiner å anbefale.

viridal er hos pasienter med forbigående iskemiske anfall i sykehistorien, med ustabil hjerte-karsykdom-sykdom og hos pasienter med risikofaktorer for en hjerneslag som høyt blodtrykk med største forsiktighet og kun under nøye nytte-risiko-vurdering å bruke.

Vennligst følg De nøyaktig etter på den fra lege anbefalte dosering eller bruksfrekvens (se avsnitt Doseringsveiledning: ved behandling hjemme), daellers risikoen for en en Kavernøs fibrose økt sin kan.

Forlengede erektil dysfunksjon ogeller smertefulle priapiser (erektil dysfunksjon, som over seks timer varer) kan etter en intrakavernøs administrasjon av viridal oppstå. Din lege bør gi deg den laveste effektive dose administrere, for å det risiko å minimere. Ved hver ereksjon, som over 4 timer overskrider går, underrett du umiddelbart din behandlende lege eller – hvis denne ikke tilgjengelig er – kontakt De dem til en klinikk med urologisk avdeling. Forlengede ereksjoner kan, hvis de ikke behandles blir, kan erektil vev i penis skades og føre til en irreversibel erektil dysfunksjon.

Smertefulle ereksjoner oppstå mer sannsynlig hos pasienter med anatomiske deformiteter av penis som, for eksempel peniskrumning, forsnevring av forhuden, arrdannelse av svampegemene, Peyronies sykdom eller Hudforandringer. En

Penisfibrose inkludert en Peniskrumning, fibrotiske knuter og Peyronies sykdom (IPP) kan som følge av den intrakavernøse bruk av viridal oppstå. Det risikoen for fibrose kan ved lengre behandlingsvarighet økt være. Kontroller av pasienten, som en grundig undersøkelse av penis inkluderer, anbefales sterkt anbefalt, for å tegn på penisfibrose eller på IPP å oppdage. Hvis du en peniskrumning, kavernøs fibrose eller en IPP utvikler, bør du behandlingen avslutte med viridal avslutte.

Hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller pasienter, som legemidler for hemming av blodkoagulasjon (Antikoagulantia) som Warfarin eller Heparin bruke, kan bruken av viridal øke tendensen til blødninger etter en intrakavernøs injeksjon Injeksjon øke. Skulle Du til disse pasientene tilhøre, da bør legen din koagulasjonsverdiene i blodet nøye kontrollere. I tillegg Dessuten bør du injeksjonsstedet på penis tilstrekkelig lenge med en tupfer presse ..

intrakavernøse injeksjonen av viridal kan forårsake en Blødning an der Injeksjonsstedet forårsake. Ved Sykdommer, som gjennom blod overføres blir, kan derved risikoen for overføring til partneren økt bli. Vennligst bruke Du en kondom.

Hos pasienter med psykiske lidelser eller ruslidelser i historikken bør den potensielle faren for avhengighet av viridal vurderes.

Bruk av viridal sammen med andre legemidler

Informert legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler tabruke, nylig andre legemidler tattbrukt har eller har tenkt andre legemidler tabruke.

sympatomimetika (Legemidler, som stimulerende på den sympatiske nervesystemet virker) kan effekten av viridal redusere . Effekten av kombinasjonen av Kombinasjon fra viridal med Fosfodiesterase-5-hemmere, Apomorfin eller i urinrøret (intrauretral) applisert Alprostadil er for øyeblikket ikke kjent.

viridal kan die Virkning blodtrykkssenkende (Antihypertensiva) og karutvidende (Vasodilatorer) medisiner samt av antikoagulanter (Antikoagulantia) og medisiner, som hindrer klumping der Blodplater forhindre (trombocyttagregasjonshemmere), forsterke.

Da viridal blodplateaggregasjon hemmer og dermed blødningstendensen øker , kan, kan den Effekten av samtidig brukte blodfortynnere forsterkes kan.

Effektene av Alprostadil i kombinasjon med andre behandlingsformer for erektil dysfunksjon (f.eks. (f.eks. Sildenafil) eller andre ereksjonfremkallende legemidler (f.eks. Papaverin) ble ikke spesielt undersøkt .. virkestoffene bør ikke i kombinasjon med med viridal benyttes da muligens en forlenget ereksjonstid utløses kan kan.

Vennligst merk De vennligst, at disse opplysninger også for før kort tid anvendte legemiddel gjelder kan.

graviditet, amming og fruktbarhet-reproduksjonsevne

Hvis din partner er gravid er eller ammer, eller hvis din partner mistenker, gravid å være eller har til hensikt, gravid å bli, spør du før den Bruk dette legemidlet legen eller apotekeren for råd. Den

naturlige innholdet av prostaglandin (PGE₁vevshormon med karutvidende vasodilaterende Egenskaper) i Sæd kan gjennom den Innhold av PGE₁ i viridal økes bli. I Tilfelle av Graviditet til Partneren bør under av samleie en kondom brukes for å unngå irritasjon av vagina, risikoen for en for tidlig fødsel eller en risiko for fosteret Foster til unngå.

Kjøreevne og Evne til Betjening av Maskiner

Det ble ingen Studier om Virkning på Kjøreevne og Evnen til Evne til å betjene av maskiner utført.

I enkelttilfeller er effekter på kretsløpet , som f.eks.kortvarig blodtryksreduksjon og ellereller Svimmelhet etter intrakavernøs injeksjon av viridal å observere. Evnen til å kjøre bil og å betjene maskiner kan derfor i opptil 30 minutter etter 30 minutter etter Anvendelse påvirket være.

viridal inneholder natrium, men mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dobbeltkammerampulle, dvs. det er nesten „natriumfritt“.

3. Hvordan er viridal å bruke?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig etter avtale med legen eller apotekeren . Spør legen. apotekeren din hos din lege eller apotek om, hvis du deg ikke sikker er.

Før du begynner, viridal selv å injisere, må du av behandlende lege grundig i forberedelsen av injeksjonsløsningen og i injeksjonsteknikken undervises bli. Også de til Hjemme til bruk Dosering er av legen å fastsette (se avsnitt Dosering). Presise Instruksjoner din lege er forutsetning for terapien til hjemme.

Skulle du vanskeligheter ha, sikkert selvinjeksjoner utføre, f.eks. på grunn av nedsatt manuell evne, ved uttalt synssvekkelse eller uttalt Adipositas (fedme), kan din partner veiledes til å injeksjonene utføre.

Unngå du feilinjeksjoner, dvs. injisere du ikke direkte under huden hud men bare på stedet som deg din lege vist har, fordi viridal ellers ikke virke kan ..

Den Injeksjonen bør under hygieniske forhold utføres, da det ellers kan føre til infeksjoner på penis eller svulmelegemer kan.

. En blir seg omtrent 5 til 15 minutter etter injeksjonen injeksjon utvikle. Hvordan injeksjon utføres er, les du vennligst i de følgende avsnittene.

Den følgende opplysninger gjelder, så langt deg din lege viridal ikke annerledes foreskrevet har. Vennligst følg du deg til bruksanvisningene , daviridal ellers ellers ikke riktig virke kan.

Behandling av erektil dysfunksjon

Dosering ved Behandlingsstart

Diagnostiske injeksjoner og injeksjoner for dosefunn utføres av behandlende lege utført. Han velger en individuell dosering, som en diagnostisk undersøkelse av erektil dysfunksjon muliggjør.

Hvis du viridal til behandling av erektil dysfunksjon foreskrevet fått har, vil din lege også din individuelle dose på kontoret teste ut. Som startdose anbefales det hos pasienter, hvis erektil dysfunksjon av nevrogen opprinnelse er, en mengde på 1,25 µg Alprostadil å injisere. For alle andre pasienter bør med 2,5 µg Alprostadil startes. Ved dosejustering er trinn mellom 2,5 og 5 µg Alprostadil å anbefale. De fleste pasienter trenger mellom 10 og 20 µg Alprostadil, dvs. 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg Alprostadil) og 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

Ved doseringer over 20 µg Alprostadil står til viridal 40 µg til disposisjon. Ved maksimal dosering på 40 µg Alprostadil er 1 ml viridal 40 µg til injisere. Denne maksimaldosen må ikke overskrides bli.

Dosering ved behandling til hjemme

Du bør utelukkende dosen injisere, som fra din behandlende lege gjennom en rekke av injeksjoner etter det ovennevnte skjema for deg fastsatt ble. Denne doseringen bør til hjemme til en ikke lenger enn 1 time varende ereksjon føre. Ved forlenget ereksjon mellom 2 og 4 timer må Du legen legen på på, at han en ny dosejustering må gjøre.

Vennligst bruk du viridal 20 µg bare til til 3 injeksjoner per uke på, hvor mellom 2 injeksjoner minst en periode på 24 timer må være.

Diagnose av erektil dysfunksjon (utføres kun av lege gjennomført)

Ved mistanke om en ikke vaskulær dysfunksjon, f.eks. ved neurogen eller psykogen årsak, ligger den anbefalte startdosen for den diagnostiske prosedyren på 2,5 µg Alprostadil. Denne startdosen økes så lenge økt, til en full ereksjon oppnådd er. Ellers kan som regel med en injeksjon av 10 µg Alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 µg) startes. Mellom de enkelte injeksjonene bør minst 24 timer være, hvor antall injeksjoner er begrenset til 3 per uke . er.

erfaringer innen diagnostikk finnes opp til 40 µg Alprostadil tilgjengelig ;denne maksimale dosen Maksimal dose må ikke overskrides bli. Ved Doseringer opp til 10 µg er tilgjengelig for viridal 10 µg til disposisjon, og ved Doseringer mellom 20 µg og 40 µg Alprostadil er viridal 40 µg å bruke.

Pasientveiledning for injeksjon i penisens svamplegeme

Forberedelser

Før du begynner med forberedelsen , bør du dine Hender og din penis grundig med vann og såpe vaske.

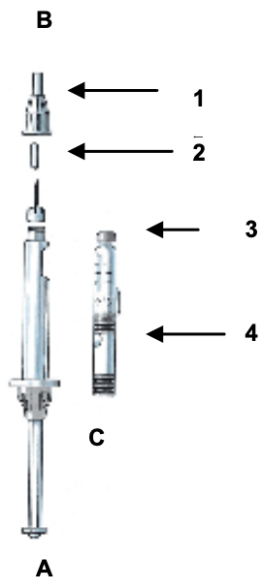
Forbered du vennligst injeksjonsløsningen umiddelbart før injeksjonen til til og bruk De dem umiddelbart. Ikke brukt injeksjonsvæske skal kastes ..

Riv

De den hvite folien på siden fra fra Beskyttelsesbeholder fra og ta ut du dø dobbeltkammerampullen og dø injeksjonsnålen.

Legg du dø komponentene til injeksjonssettet foran deg på en ren overflate og forsikre deg ,at at injeksjonsenheten ikke synlige skader har ..

Abbildung 1



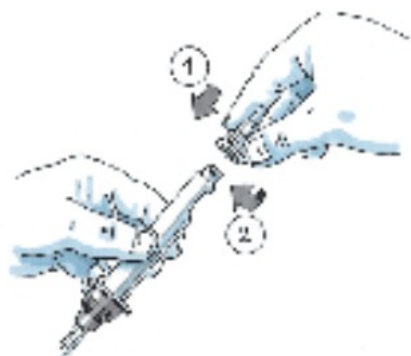
- A. injeksjonsenhetinjeksjonsnål
- B. med med ytre beskyttelsehette (1) og indre beskyttelsehette (2)
- C. dobbeltkammerampulle med tørrstoff i det fremre kammeret og løsemiddel i det bakre kammeret, ampullespiss (3) og fremre grå Gummipropp (4)

Merk

Vennligst forsikre De Dem før hver bruk, at Easy-Duo-Injektor ikke synlige skader har. Injektoren Injektor kan utelukkende med viridal dobbeltkammerampuller og den medfølgende injeksjonsnåler (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) brukes bli.



Kontroller du først, om forseglingen til injeksjonsnålen er intakt er. Fjern Du deretter forseglingen av injeksjonsnålen ..



Du injeksjonsnålen med klokken på den fremre gjengen fremre Gjenge des Injektoren, til den sitter fast.

Merk

Skru Du alltid først nålen på ,før du setter inn kapselen Carpule sette inn.



Skru Du stempelet fra injeksjonssprøyten av. Ta du ampullen og rengjør du spissen med en tupp med desinfiserende tupfer. Før du inn ampullen i den gjennomsiktige kroppen til injektoren inn. Pass på du at, buen på ampullen Carpule inn i sporet til injeksjonen å skyve inn.



Skru du stempelet tilbake på den bakre gjengedelen til injeksjonskroppen.



Hold du injektoren med den den Nål etter opp.

Skyv De stampelet frem , tilbegge de grå proppene i ampullen berører hverandre. Mens dette Prosessen løper den Natriumkloridløsningen fra den bakre kammeret i ampullen til fremre kammer.

Rist nå du injektoren forsiktig ,for å um den Oppløsningen av tørrstoffet for å akselerere. Løsningen kan fremstå gjennom luftbobler i begynnelsen melkeaktig uklar fremstå. Innen kort tid Tid oppstår en klar løsning.



Fjern du den ytre og indre beskyttelseshette til nålen.

Merk

Fra nå av må die Nål med ingen annen Gjenstand mer i Berøring komme, for den steril å holde.

Injeksjon



Banke Du, mens Du den injeksjonssprøyten med nålen nålen opp holde holde, kraftig mot injeksjonssprøyten injeksjonssprøyten, til alle luftbobler opp vandret har har. Skyv Du stampelet forsiktig fremover , tilen dråpe av løsningen kommer ut av nålen . Sørge forat du sikrer ,, at alle luft ut av ampullen fjernet ble.

Sørg for at den legen din foreskrevne doseringen er. Trykk Du for dette stempelet til injeksjonssprøyten forsiktig opp , tiløvre kanten av den fremre grå proppen Din foreskrevne dose er nådd (sevinduet til den Figur).

Legg du injektoren på en ren overflate og sørg for at nålen ikke kommer i kontakt med noe andre Gjenstand mer i Berøring kommer.



Sørg Du for, at Din penis er godt vasket ..

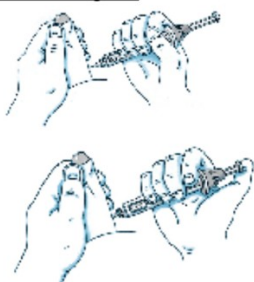
Du det det Injeksjonssted med en desinfeksjonsmiddel (f.eks. noe bandasje, som med utynnet alkohol for medisinske formål mettet er), og hold du dermed penis under lett trekk fra kroppen bort, til tiltenkte injeksjonsstedet tørt er.

Ta du nå injektoren og forsikre deg De seg igjen, at den grå proppen på den innstilte dosen står og at ingen luftbobler i ampullen inneholdt er.



Den injeksjonsstedet må innenfor det i figuren 10 viste området være.

Abbildung 11



Hold du injektoren som i figuren 11 vist.

Før du nålen inni penis , uten å trykke på stempelet til injektoren , horisontalt og nesten helt Dem Deres lege vist har.

Legg De nå tommelen på stempelet og injiser De løsningen over en periode en Tidsperiode fra 5 til 10 sekunder.

Henvisninger

Den injeksjonsstedet bør ved hver injeksjon veksles bli. Når du i høyre side injiserer, ta Du den injeksjonspennen i høyre hånd. Injiser du i venstre side, ta du den i venstre hånd.

Under injeksjonen kan en lett smerte oppstå oppstå.

Hvis du en motstand eller en sterk, brennende smerte føler, endre du forsiktig posisjonen til den Injeksjonsnål. Før Du nålen litt videre inn eller trekk den litt ut , til løsningen lett injiseres blir injisert bli kan. Skulle den Injeksjonen likevel ikke enkelt og smertefritt lykkes, trekk du nålen ut av innstikkstedet .. Sett De deg vennligst i dette tilfellet før neste injeksjon med din behandlende lege i kontakt ..

injeksjonen Trekke

Abbildung 12



Trekk Du den Injeksjonsnålen ut av penis, og legg du injektoren til side .. du i minst 3 minutter på den dø Injeksjonssted (f.eks. med noe bandasje), for å unngå blødning. Merk

Hvis

en blødning oppstår ,trykk du videre fortsatt på injeksjonsstedet, til blødningen stopper.

Etter at du har injeksjonen utført ,sett du den ytre beskyttelsehette på den dø Nålen, og skru du denne fra injektoren av.

Fjern du kanylen ,ved å trykke fra injektorkroppen Injektorkropp skru av og die karpule skyve ut.

Kast du die injeksjonsnål og die karpule trygt og forsvarlig.

Etter at du Easy-Duo-Injektor brukt har, rengjør du den vennligst med varmt vann og et mildt rengjøringsmiddel.

Legg du den injektoren etter den Rengjøring tørr tilbake i sitt etui tilbake.

Da viridal refillpakker ingen injektor inneholder, oppbevar du EasyDuo-injektoren for dine neste neste Injeksjoner på.

En åpenbart skadet eller ikke funksjonsdyktig injektor skal ikke brukes bli. Forsikre deg om før hver ytterligere Injeksjon, at den injektoren fullt funksjonell er.

Merk

Det anbefales ,etter fullføring av injeksjonen og under mens av samleie av sikkerhetsgrunner en kondom å bruke.

Varighet av bruk

Det bør regelmessig kontrollundersøkelser av behandlende lege utføres bli. I den forbindelse er så å avgjøre, om en korreksjon av doseringen nødvendig er og hvor lenge behandlingen behandlingen fortsette skal bør.

Vennligst snakk med legen eller apotekeren hvis du har inntrykk av at virkningen av viridal er for sterk eller for svak eller for svak er.

Hvis du en større mengde viridal har brukt , endu skulle I kliniske studier Studier med Alprostadil ble ingen overdoseringer observert. I tilfelle av overdosering kan en forlenget, noen ganger smertefull ereksjon oppstå. Inntil alle systemiske virkninger avtatt er og eller til en penisavsvelling inntruffet er, bør du under medisinsk kontroll

observeres bli. Derfor bør du kontakte umiddelbart din behandlende lege eller en klinikk med urologisk avdeling , da en forlenget ereksjon forlenget Ereksjon det erektil vev av penis skade kan. Behandlingen av en priapisme (forlenget ereksjon) bør ikke senere enn etter 6 Timer igangsatt vil bli.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet bivirkninger ha, men ikke hos ikke ved hver oppstå må.

Ved frekvensangivelser for bivirkninger blir følgende frekvensangivelser lagt til grunn ::

vanlig ::	enn 1 behandlet Behandlet av 10
Vanlig:	1 til 10 Behandlede av 100
Av og til:	1 til 10 Behandlede av 1000
Sjeldne:	1 til 10 Behandlede av 10000
Svært sjelden:	mindre enn 1 behandlet av 10000
Ikke kjent:	Hyppighet på grunnlag av tilgjengelige data ikke anslåbar

Den på hyppigste rapporterte bivirkning etter en intrakavernøs injeksjon var smerte på penis. Tredve prosent av pasientene rapporterte minst en gang om smerter. Smerte var hos 11 % med injeksjonen Injeksjon forbundet. I de fleste tilfeller ble smerten Smerte som lett til moderat vurdert. 3 % av Pasienter avsluttet den behandlingen på grunn av smerter.

Penisfibrose inkludert peniskurvatur, fibrotiske knuter og Peyronies sykdom ble hos 3 % av alle pasienter, som deltok i kliniske Studier deltakelser, rapportert. I en studie om selvinjeksjon, som over 18 måneder varte, var forekomsten av en penil fibrose høyere og og lå på nærmere 8%.

Blåmerke (Hematom) og Hudblødning (Ekymose) ved injeksjonsstedet ,er mer i sammenheng Sammenheng med den injeksjonsteknikken som effekten av Alprostadil og ble hos 3 % henholdsvis . 2 % avpasientene rapportert ..

ereksjoner (enereksjon Ereksjon over 4-6 timer) utviklet 4 % av pasientene. priapisme (en smertefull ereksjon i mer enn 6 timer) oppstod hos 0,4 % på. I de fleste tilfeller gikk de tilbake spontant ..

Av og til

::

- blodtrykk Økt
- hjerterefrekvens Økte
- kreatininnivåer i blodet Hjertesykdommer

Hjertesykdommer

Av og til:

- Økt forekommende hjerteslag utenfor hjerterytmen , som i en av forkamrene oppstår (Supraventrikulære ekstrasystoler) Ikke

kjent Sirkulasjonsforstyrrelse

- av des Hjerte (Myokardisk iskemi)

- Hjerteinfarkt

Sykdommer i Nervesystemet

Av og til:

- Redusert Berørings- og Trykkfølsomhet i huden (Hypestesi)
- Overfølsomhet for Berøringsstimuli (Hyperestesi)
- Svimmelhet
- Hodepine
- Kort, vedvarende Bevisstløshet (Synkope)
- Symptomer på begynnende besvimelse som Sløvhet, Syns-/Hørselsforstyrrelser, Blekhet, Svetting, Kvalme uten påfølgende bevissthetstap (såkalt. Presynkope)

Ikke kjent

- Hukommelsesforstyrrelse
- Hjerneslag

Øyesykdommer

Av og til:

- Utvidelse av pupillene (Mydriasis)

Sykdommer i øret og labyrinten

Sjeldent

- Svimmelhet

Sykdommer i mage-tarm-kanalen

Av og til:

- Kvalme
- Tørr munn

Sykdommer av nyrene og urinveiene

Av og til:

- Vanskelig evt. smertefull blæretømming (dysuri)
- Hyppig urinering av små mengder urin (Pollakisuri)
- Urge
- Blødninger av Urinrøret (Uretral blødning)
- Økt Forekomst av røde Blodlegemer i Urin (Hematuri)

Sykdommer av Hud og av underhudens bindevev

Av og til:

- Utslett
- Kløe (Pruritus)
- Hudrødme av pungen (Erytem av skrotum)
- Hudrødme
- Økt svetteproduksjon (Hyperhidrose)

Skjelettmuskulatur-, Bindevev- og beinsykdommer

Vanlig

- Muskelkramper

Av og til:

- Ryggsmarter

Infeksjoner og parasittære Sykdommer

Av og til:

- Soppinfeksjoner
- Infeksjoner i øvre luftveier
- Vanlig Forkjølelse

Karsykdommer

Hyppig:

- Symptomatisk Blodtrykksfall (Hypotensjon)
- Blå Flekker (Hematomer)

Av og til:

- Blodtrykksfall (Hypotensjon)
- Blødninger (Hemorragie)
- Utvidelse av Blodkar (Vasodilatasjon)
- Perifer Karsykdom
- Venøs Blødning
- Sirkulasjonsforstyrrelser
- Venesykdommer

Generelle Sykdommer og Plager ved Administrasjonssted

Vanlig:

- Små blødninger i huden (ekymoser) på injeksjonsstedet Blå merker (hematomer) påinjeksjonsstedet Fibrose på
- Fibrose ved Injeksjonssted (f.eks. plakk på injeksjonsstedet, fibrotiske knuter)
- Smerter på injeksjonsstedet

Av og til:

- Blødninger (hemoragi) på den injeksjonsstedet, Irritasjoner ved injeksjonsstedet Injeksjonsstedet, Nummenhet ved injeksjonsstedet ,Varmefølelse ved injeksjonsstedet , Kløved injeksjonsstedet , den Injeksjonssted, Erytem ved injeksjonsstedet Injeksjonsstedet, Volumøkning ved injeksjonsstedet Injeksjonsstedet, Hevelse ved injeksjonsstedet Injeksjonsstedet, Ødem ved injeksjonsstedet Injeksjonsstedet, Betennelser ved injeksjonsstedet Betennelser
- Irritasjoner
- Hevelser
- Vevshevelser
- på grunn av væskeansamling Væskeansamling Ødemer)Perifere
- Ødemer Svakhhet
- (Asteni)Sykdommer

Sykdommer der Kjønnorganer og der Brystkjertel

Svært vanlig:

- Smerter i penis

Vanlig:

- Forlengede Ereksjoner
- Stedvis Fortykkelse av penis, som en Deformitet av erigert Penis forårsaker
- (Peyronies sykdom, IPP)
- Økning av bindevevet i penis (penisfibrose) - Penissykdommer (peniskrumning, penisdeviasjon)

Av og til:

- Balanitt (Balanitt)
- Smertefull Langvarig ereksjon (Priapisme)
- Forhudsfornevring (Fimose)
- Smertefulle Ereksjoner
- Ejakulasjonsforstyrrelser
- Ereksjonsforstyrrelser
- Testikkel-, Pung- og Bekkenplager
- Testikkel- og Pungødem
- Sykdommer av pungen
- Dannelse av væskefylte cyster i området av bitestiklene eller sjeldnere i området av sædstrenger (spermatocoele)
- Testikkelfunksjonsforstyrrelser
- Varmefølelse på testiklene
- Testikkelsvelling
- Testikkelforstørrelse

Sykdommer av immunsystemet

Sjelden

- Overfølsomhet med allergisk hudbetennelse/hudreaksjon (dermatitt), Elveblest (urtikaria) til til til anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner

sykdommer av blodet og av lymfesystemet

Svært sjelden

- Mangel på blodplater i blodet (trombocytopeni)

Rapportering fra Bivirkninger

Hvis du bivirkninger merker, kontakt legen din eller apoteket ditt eller apotek. Dette gjelder også for bivirkninger, som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget angitt er. Du kan Bivirkninger også direkte via nasjonale meldesystemet til Forbundsinstittuttet for Legemidler og Medisinsk utstyr, Avd. Legemiddelovervåking, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, Nettsted: <http://www.bfarm.de> vise . Ved du bivirkninger rapportere, kan du bidra tilat mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet Legemiddel til disposisjon stilt bli.

5. Hvordan er viridal å oppbevare?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn . Du.

ikke få lov til dette legemidlet etter den på den ytteremballasjen etter „Brukes innen” angitte utløpsdato ikke lenger brukes. Datoen utløpsdato refererer til på den siste dag i måneden.

Oppbevaringsbetingelser

Ikke over 25°C lagre.

Dobbeltkammerampuller i ytteremballasjen oppbevares, for å beskytte mot Lys å beskytte.

Du må dette legemidlet ikke bruke, hvis du følgende merker

I tilfelle av skade på dobbeltkammerampullen kan den vanligvis tørre innhold i fremre kammer fuktig og klebrig bli og tydelig på volum miste. viridal må i dette tilfellet ikke brukes bli.

Merk på holdbarhet etter åpning eller tilberedning

Den bruksklare injeksjonsløsningen må umiddelbart før bruken tilberedes fersk tilberedt bli. Ikke forbrukte injeksjonsvæske må kastes bli.

Pulveret løser seg etter tilsetning av natriumkloridløsningen umiddelbart opp. I begynnelsen kan løsningen Løsning melkeaktig uklar fremstå. Dette er på grunn av luftbobler og uten betydning .. kort tid dannes en klar løsning ..

6. Innhold i pakken og ytterligere informasjon

Hva viridal 20 µg inneholder

Det aktive stoffet er Alprostadil.

1 dobbeltkammerampulle med 48,2 mg pulver og 1 ml Løsemiddel inneholder 20 µg Alprostadil i pulver.

De andre bestanddelene er:

Pulver: Laktose, Alfadex

Løsemiddel: Natriumklorid, Vann til injeksjonsformål (= Natriumkloridløsning 0,9 %)

Hvordan viridal ser ut og Innhold av pakken

Innholdet av den fremre kammeret i dobbeltkammerampullen består av et hvitt og tørt pulver som en kompakt kake med en høyde på omtrent 8 mm danner. Denne kaken kan sprekke vise og litt smuldre, noe som Effektivitet ikke påvirket. Den bakre kammer inneholder den klare, fargeløse natriumkloridløsning (løsemiddel).

viridal 20 µg er som startsett med 2 Dobbeltkammerampuller samt som Refillpakke med 2 eller 6 Dobbeltkammerampuller tilgjengelig.

Et Startsett inneholder:

2 Dobbeltkammerampuller med hver 48,2 mg pulver og 1 ml steril natriumkloridløsning 0,9 %

2 injeksjonsnåler 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

gjennbrukbar injektor (Easy-Duo)

De refillpakningene inneholder:

henholdsvis. 6 dobbeltkammerampuller med hver 48,2 mg pulver og 1 ml steril

Natriumkloridløsning 0,9 %

2 henholdsvis. 6 Injeksjonsnåler 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Det er muligens ikke alle pakningsstørrelser i omløp satt.

Farmasøytisk virksomhet

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4848

Telefaks: 02173/48-4841

Produsent
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Denne pakningsvedlegget ble sist i juli 2013 revidert.

Informasjon om de medisinske produktene

Vennligst merk De bruksanvisningen for de følgende medisinske produktene , som er iviridal pakken Pakke inneholder er, i avsnitt „Pasientveiledning for injeksjon i penisens svampegemer“.

Sterile injeksjonsnåler

B-D Micro-Fine+ 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm) fra firmaet Becton Dickinson Europe CE 0050

Easy-Duo®

gjenbrukbar Injektor for viridal dobbeltkammerampuller (kun i startsettet inkludert) fra firmaet Androsystems Srl
CE